

Sygn. akt: KIO/UZP 1842/09

KIO/UZP 1843/09

WYROK
z dnia 16 lutego 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ryszard Tetzlaff

Członkowie: Małgorzata Stręciwilk
Klaudia Szczytowska-Maziarz

Protokolant: Przemysław Śpiewak

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **12 lutego 2010 r.** w Warszawie odwołań skierowanych w drodze zarządzenia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej z dnia **13 stycznia 2010 r.** do łącznego rozpoznania,

wniesionych przez:

A. GSK Services Sp. z o. o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań
(sygn. akt: KIO/UZP 1842/09)

B. Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
(sygn. akt: KIO/UZP 1843/09)

od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej nr 1, ul. Czackiego 1, 35-051 Rzeszów** protestów:

A. GSK Services Sp. z o. o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań
z dnia 18 listopada 2009 r.

B. Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
z dnia 20 listopada 2009 r.

przy udziale wykonawcy **Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego się w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09.

orzeka:

1. Oddala oba odwołania,

2. Kosztami postępowania obciąża:

A. GSK Services Sp. z o. o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań

B. Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 444 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące czterysta czterdzieści cztery złote zero groszy) z kwoty wpisów uiszczonych przez odwołujących się, w tym:
 - A** koszty w wysokości **2 222 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące dwieście dwadzieścia dwa złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **GSK Services Sp. z o. o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań,**
 - B** koszty w wysokości **2 222 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące dwieście dwadzieścia dwa złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa,**
- 2) dokonać zwrotu kwoty **25 556 zł 00 gr** (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy pięćset pięćdziesiąt sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz odwołujących się, w tym:
 - A** kwoty **12 778 zł 00 gr** (słownie: dwanaście tysięcy siedemset siedemdziesiąt osiem złotych zero groszy) na rzecz **GSK Services Sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań,**
 - B** kwoty **12 778 zł 00 gr** (słownie: dwanaście tysięcy siedemset siedemdziesiąt osiem złotych zero groszy) na rzecz **Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa.**

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007, Nr 223, poz. 1655, z późn. zm.), zwanej dalej: „Pzp” na dostawy „*HEPARYN DROBNOCZĄSTECZKOWYCH*”, zostało wszczęte przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 1, ul. Czackiego 2, 35-051 Rzeszów, zwany dalej: „Zamawiającym”, ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich za numerem 2009/S 216-311417 w dniu 10.11.2009 r. W tym samym dniu Zamawiający opublikowanej na swojej stronie internetowej Specyfikacje Istotnych Warunków Zamówienia zwana dalej: „SIWZ”.

Odwołanie w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09

W dniu 18.11.2009 r. (wpływ bezpośredni do Kancelarii) na podstawie art. 179 Pzp GSK Services Sp. z o. o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Biuro w Warszawie, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa zwany dalej: „Protestującym” albo „Odwołującym” złożyło protest na postanowienia SIWZ sporządzonej przez Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia: załącznik nr 2 pakiet: heparyny drobnocząsteczkowe.

Protestujący zarzucił Zamawiającemu:

- a) naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 Pzp poprzez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny, utrudniający uczciwą konkurencję;
- b) naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp, tj. zasady prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie Wykonawców jako skutek wadliwego zdefiniowania przedmiotu zamówienia;
- c) naruszenie art. 2 pkt 5 Pzp poprzez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej;

Protestujący stwierdził, że sporządzona przez Zamawiającego SIWZ w zakresie zdefiniowania przedmiotu zamówienia jest niezgodna z Pzp. Wnosił o dokonanie modyfikacji SIWZ w zakresie zał. nr 2 Formularz Cenowy poprzez określenie rodzaju zamawianych heparyn drobnocząsteczkowych, tzn. odniesienie ich do nazw międzynarodowych oraz wskazanie ilości poszczególnych dawek.

Podniósł, że co do zasady zdefiniowanie przedmiotu zamówienia wyrażającego się ogólnym sformułowaniem - heparyna drobnocząsteczkowa - w jego ocenie, stanowi naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp. Takie zdefiniowanie przedmiotu zamówienia świadczy o tym, że Zamawiający bezpodstawnie zakłada równoważność wszystkich trzech (różnych pod względem chemicznym) produktów z grupy heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz) dostępnych na rynku polskim tj.: *Nadroparinum calcicum* (Fraxiparine), *Enoxaparinum natricum* (Clexane) i *Dalteparinum natricum* (Fragmin).

Zacytował fragment publikacji, zgodnie z którym: „W wielu badaniach wykazano, że różnice dotyczące poszczególnych wspólnych właściwości heparyn drobnocząsteczkowych są dość znaczne, w zależności od zastosowania konkretnej LMWH” („Kliniczne zastosowania heparyn drobnocząsteczkowych 2002” praca zbiorowa pod redakcją prof. dr. hab. n. med. Witolda Zbyszka Zomkowskiego).

Wskazał, że wymienione HDCz różnią się między sobą nie tylko ilością j.m. w zarejestrowanych produktach, ale wskazaniem i dawkowaniem zależnym od wielu czynników i profilu pacjenta.

Przywołał różnice w zarejestrowanych dawkach HDCz w różnych wskazaniach:

a) Fragmin® - wskazanie: Profilaktyka: zabiegi chirurgiczne – Ryzyko średnie - 2500 j.m.; Ryzyko duże - 5000 j.m.; Profilaktyka: zabiegi ortopedyczne – 2500 j.m.-5000 j.m.*

Profilaktyka u pacjentów unieruchomionych, nie poddawanych zabiegom operacyjnym - 5000 j.m.; Leczenie DVT/PE - 100 j.m./kg mc/12h; 200 j.m./kg mc/24h

b) Fraxiparine® - wskazanie: Profilaktyka: zabiegi chirurgiczne – dla obu ryzyk -2850 j.m. (0,3 ml); Profilaktyka: zabiegi ortopedyczne – 1900 j.m. -5700 j.m.** (0,2 ml-0,6 ml); Profilaktyka u pacjentów unieruchomionych, nie poddawanych zabiegom operacyjnym - 2850 j.m.- 5700 j.m.*** (0,3 ml-0,6 ml); Leczenie DVT/PE – 86 j.m./kg mc/12h;171 j.m./kg mc/24h

c) Clexane® - wskazanie: Profilaktyka: zabiegi chirurgiczne – Ryzyko średnie -20 mg; Ryzyko duże - 40 mg; Profilaktyka: zabiegi ortopedyczne – 40 mg; Profilaktyka u pacjentów unieruchomionych, nie poddawanych zabiegom operacyjnym - 40 mg; Leczenie DVT/PE – 1 mg/kg mc/12h; 1,5 mg/kg mc/24h. (* w zależności od okresu okołoperacyjnego; ** w zależności od masy ciała pacjenta i okresu okołoperacyjnego; *** w zależności od oceny ryzyka). Wszystkie trzy HDCz różnią się między sobą zasadniczo pod względem:

a) budowy chemicznej, b) masy cząsteczkowej, c) stosunku aktywności anty-Xa/anty-IIa, d) aktywności przeciwzakrzepowej anty-Xa.

Protestujący dokonał także porównania dostępnych preparatów HDCz: dane podstawowe

a) Fragmin® - parametr - substancja czynna: *Dalteparinum natricum*; średnia masa cząsteczkowa [daltony]: 6000; stosunek aktywności anty-Xa/anty-IIa: 2,5; aktywność anty-Xa /1 mg [j.m.]: 110-210; biodostępność [%]:90

b) Fraxiparine® - substancja czynna: *Nadroparinum calcicum*; średnia masa cząsteczkowa [daltony]: 4300; stosunek aktywności anty-Xa/anty-IIa: 3,2; aktywność anty-Xa /1 mg [j.m.]: 95 – 130; biodostępność [%]:98

c) Clexane® - substancja czynna: *Enoxaparinum natricum*; średnia masa cząsteczkowa [daltony]: 4500; stosunek aktywności anty-Xa/anty-IIa: 4,3; aktywność anty-Xa /1 mg [j.m.]: 90 – 125; biodostępność [%]:100.

Protestujący stwierdził, że z uwagi na uzyskane wyniki badań wykazujące różnice w skuteczności i bezpieczeństwie różnych HDCz, zamienne stosowanie tych leków uznaje się za niewłaściwe zarówno w zaleceniach i wytycznych polskich oraz międzynarodowych dotyczących profilaktyki i leczenia przeciwzakrzepowego. Fraxiparine nie jest równoważna pod względem farmaceutycznym, terapeutycznym i biologicznym z Fragmin, czy Clexane.

Poza tym, różnice w stężeniu tych leków w jednej ampułkostrzykawce (różne ilości jednostek międzynarodowych) w przedstawionych zakresach wahają się od 31% - 42%, a cena produktu uzależniona jest od ilości tychże jednostek międzynarodowych. W takim przypadku porównywanie nierównoważnych ofert jest sprzeczne z Pzp.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 i 2 Pzp, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a także nie utrudniający uczciwej konkurencji. W sytuacji określenia przez Zamawiającego przedmiotu zamówienia w sposób wymuszający porównanie produktów z tej samej grupy terapeutycznej - jak to ma miejsce w niniejszym postępowaniu bezwzględnym wymogiem jest ich *równoważność*. W tym zaś miejscu należy podnieść, iż o *równoważności produktów leczniczych i tym samym ich porównywalności* można mówić jedynie wówczas, gdy będzie zachodzić *równoważność farmaceutyczna, biologiczna i terapeutyczna w myśl definicji WHO (Genewa, 1994r.)*:

Równoważność farmaceutyczna - „leki są równoważne farmaceutycznie, jeżeli zawierają w tej samej postaci leku ten sam środek leczniczy w odpowiedniej dawce molowej, spełniający zdefiniowane normy i które są przeznaczone do podawania tą samą drogą. Równoważność farmaceutyczna nie gwarantuje równoważności terapeutycznej, gdyż różnice w zakresie substancji uzupełniających i procesu produkcyjnego mogą (niekiedy) spowodować różnice w działaniu leczniczym podanego leku”.

Równoważność biologiczna - „dwa środki farmaceutyczne są równoważne biologicznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie, a ich dostępności biologiczne po podaniu w tej samej dawce molowej są na tyle podobne, że można oczekiwać od obu środków farmaceutycznych wywołania zasadniczo takich samych efektów terapeutycznych (klinicznych)”.

Równoważność terapeutyczna - „dwa środki farmaceutyczne są równoważne terapeutycznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie i jeżeli po ich podaniu w tej samej dawce molowej ich efekty, zarówno w zakresie skuteczności jak i bezpieczeństwa są takie, jakich można byto oczekiwać na podstawie odpowiednich badań (tzn. badań równoważności biologicznej, działania farmakodynamicznego, efektów klinicznych lub in vitro, analizy chemicznej i farmaceutycznej)”.

Przedstawione argumenty jednoznacznie świadczą, iż porównywanie i zamienne stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych jest niezgodne z zaleceniami postępowania klinicznego i dokumentacja rejestracyjna producentów tych leków. Postawioną tezę potwierdzają w ocenie Protestującego m.in.:

1. Zalecenia zawarte w dokumentach rejestracyjnych dla poszczególnych heparyn drobnocząsteczkowych,
2. Międzynarodowe wytyczne ACCP 2008 (Hirsh J. „*Guidelines for Antithrombotic Therapy. Eighth edition*”, 2008),
3. Polskie wytyczne „*Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej: Konsensus Polski, zalecenia oparte na dowodach z badań naukowych oraz opiniach polskich ekspertów*”, W-wa 2007, Acta Angiologia 2007, vol 13, supl c.
4. Kalisz R. „*Podstawy biofarmacji i farmakodynamiki*” - AMG, 2004

Przywołał także wyrok KIO w z dnia 24.04.2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 458/09, sygn. akt: KIO/UZP 460/09: „*W ocenie Izby oznacza to, że posłużenie się ogólnym sformułowaniem heparyna drobnocząsteczkowa i wskazaniem jedynie ilości jednostek międzynarodowych, nie pozwala na porównanie ofert wykonawców oferujących różne produkty lecznicze, w których składnikiem czynnym jest heparyna drobnocząsteczkowa, a w konsekwencji prowadzi do utrudnienia uczciwej konkurencji*”. Podobnie w wyroku KIO z dnia 26.05.2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 632/09.

Niejednoznacznie opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia w zakresie 7.600 - 10.000 j.m. heparyny drobnocząsteczkowej umożliwia dowolność w zaoferowaniu dawki Fraxiparine 7600 j.m. lub 9500 j.m. oraz dawki Clexane 80 mg lub 100 mg.

Nieporównywalność różnych rodzajów heparyn drobnocząsteczkowych, w konsekwencji będzie skutkować tym, że złożenie ofert na różne produkty będzie prowadzić do ich nieporównywalności. Wybór najkorzystniejszej oferty nie będzie możliwy. Nie da się bowiem postawić znaku równości pomiędzy poszczególnymi ofertami zawierającymi różne produkty z grupy leków przeciwzakrzepowych, do których należą m.in. heparyny drobnocząsteczkowe. Tym samym wadliwe zdefiniowanie przedmiotu zamówienia - niemożność porównania złożonych ofert prowadzi do określenia sposobu wyliczenia ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru najkorzystniejszej oferty (art. 2 pkt 5 Pzp).

W dniu 19.11.2009 r. Zamawiający faxem wysłał uczestnikom postępowania przetargowego kopię protestu i wezwał ich do udziału w postępowaniu protestacyjnym.

W dniu 20.11.2009 r. (wpływ bezpośredni do Kancelarii) do postępowania protestacyjnego przystąpiło Sanofi – Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterka 17, 00-203 Warszawa zwanym dalej: „*Sanofi – Aventis Sp. z o.o.*” albo „*Przystępującym w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09*”, wnosząc o uwzględnienie protestu w całości i powtórzenia czynności sporządzenia SIWZ poprzez uszczegółowienie opisu przedmiotu zamówienia polegające na precyzyjnym określeniu ilości zamawianych produktów każdej z dawek dla poszczególnych leków (substancji czynnych) z grupy heparyn drobnocząsteczkowych, co pozwoli wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu na złożenie prawidłowej i adekwatnej do potrzeb Zamawiającego oferty. Kopia przystąpienia została stosownie przekazana Protestującemu. Podzielił zarzutu Protestującego w zakresie

- 1) naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 Pzp poprzez utrzymanie zapisów SIWZ skutkujących tym, że opis przedmiotu zamówienia wskazany SIWZ nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, tym samym nie pozwala ustalić jaki w istocie lek ma zamiar zakupić Zamawiający. Tak opisany przedmiot zamówienia skutkuje naruszeniem zasady nie utrudnienia uczciwej konkurencji,
- 2) naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp poprzez utrzymanie niejednoznacznych i nieprecyzyjnych zapisów opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ w zakresie wskazanym w powyżej,

skutkujące tym, że Zamawiający wymagając podania ceny leku z przedziału jednostek międzynarodowych dla szerokiego spektrum produktów leczniczych, funkcjonujących pod nazwą heparyny drobnocząsteczkowe, narusza zasady równego traktowania wszystkich wykonawców, a tym samym zasadę uczciwej konkurencji.

3) naruszenie art. 2 pkt 5 Pzp poprzez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej.

Postanowienia SIWZ w przedmiotowym postępowaniu dotyczące opisu przedmiotu zamówienia są niejednoznaczne i nie uwzględniają wszystkich czynników mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Opis przedmiotu zamówienia:

a) zakłada porównanie różnych produktów leczniczych, posiadających różne substancje czynne, inną zawartość jednostek międzynarodowych w ampułkostrzykawce i inne wskazania terapeutyczne. Prowadzi to do braku możliwości oceny ofert w oparciu o obiektywne, merytoryczne i ekonomiczne wskaźniki o porównywalnym charakterze,

b) skutkować może koniecznością unieważnienia postępowania w interesującym Przystępującego zakresie, a jego gdyby oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, unieważnieniem umowy, jako zawartej z naruszeniem przepisów prawa.

Rozstrzygnięcie protestu nastąpiło w trybie art. 183 ust. 3 Pzp w dniu 04.12.2009 r.

W dniu 11.12.2009 r. (data wpływu kurierem) Odwołujący na oddalenie protestu wniósł odwołanie do Prezesa UZP. Kopie treści odwołania otrzymał Zamawiający w dniu 10.12.2009 r. (wpływ bezpośredni do Kancelarii). Stwierdził, że modyfikacja powinna polegać na określeniu rodzaju heparyn zamawianych poprzez ich odniesienie do nazw międzynarodowych oraz wskazanie ilości dawek w poszczególnych rodzajach. Załączył do odwołania m.in.: 1) Opinie W. M; 2) Pismo K. Z z dnia 20.04.2004 r.; 3) Artykuły: W. Tomkowski „*Kliniczne zastosowania heparayn drobnocząsteczkowych 2002*”; pod redakcją W. Tomkowskiego „*Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowozatorowej*” Konsensus Polski 2008 r.; A. Górecki i W. Marczyński „*Zasady profilaktyki żyłnej...*”; K. Zawilska „*Heparyny drobnocząsteczkowe. Najczęściej zadawane pytania*”. Kopie treści odwołania otrzymał tego samego dnia Zamawiający (wpływ bezpośredni).

W dniu 11.12.2009 r. Zamawiający przekazał Sanofi – Aventis Sp. z o.o. (faxem) kopię odwołania i wezwał go do udziału w postępowaniu odwoławczym.

Do postępowania odwoławczego toczącego się na skutek wniesienia odwołania przystąpiło dnia 29.01.2010 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa UZP) Sanofi – Aventis Sp. z o.o., po stronie Odwołującego, uznając stawiane przez niego zarzuty za zasadne. Kopia przystąpienia została stosownie przekazana Protestującemu. Ponowił swoje zarzuty i żądania z przystąpienia do protestu.

Odwołanie w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1843/09

W dniu 20.11.2009 r. (wpływ bezpośredni do Kancelarii) na podstawie art. 179 Pzp Sanofi – Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterka 17, 00-203 Warszawa zwany dalej: „*Protestującym*” albo „*Odwołującym*” złożył protest na czynność sporządzenia opisu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego w SIWZ. Zarzucił Zamawiającemu naruszenie w zakresie:

1) art. 29 ust. 1 i 2 Pzp poprzez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, i który nie pozwala ustalić jakie w istocie leki ma zamiar zakupić Zamawiający i w jakich dawkach. Tak opisany przedmiot zamówienia skutkuje nie tylko naruszeniem zasady nie utrudnienia uczciwej konkurencji, ale również obarczone jest wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy, co w konsekwencji może doprowadzić do unieważnienia postępowania na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 Pzp;

2) art. 2 pkt. 5 Pzp poprzez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej, gdyż nie można uznać heparyn drobnocząsteczkowych za produkty równoważne i porównywać różnych dawek, z różną zawartością jednostek międzynarodowych;

3) art. 7 ust.1 Pzp poprzez sporządzenie wadliwego opisu przedmiotu zamówienia skutkujące naruszeniem zasady równego traktowania wszystkich wykonawców, a tym samym zasady uczciwej konkurencji. Zażądał modyfikacji SIWZ w zakresie załącznika nr 2 stanowiącego opis przedmiotu zamówienia poprzez rozbicia go na odrębne pakiety dla poszczególnych substancji czynnych oraz wskazania ilości dla poszczególnych dawek leków.

Wnosił o modyfikację opisu przedmiotu zamówienia, poprzez określenie wielkości (ilości w ampułkostrzykawkach lub zarejestrowanych opakowaniach) zamawianych produktów leczniczych dla poszczególnych leków z grupy heparyn drobnocząsteczkowych (nazw międzynarodowych) w oparciu o racjonalne pod względem medycznym, ekonomicznym i obiektywnym normy.

Odnosnie naruszenie art. 29 ust. 1 i ust. 2 Pzp i art. 2 pkt 5 Pzp. Wskazał na zapis SIWZ opisujący przedmiot postępowania: PAKIET Heparyny drobnocząsteczkowe. Wyjaśnił, że na rynku polskim zarejestrowanych i dostępnych w obrocie jest obecnie kilka preparatów z grupy leków heparyn drobnocząsteczkowych. Każdy z tych preparatów zawiera inną substancję czynną, inne spektrum działania oraz inne dawkowanie. Każdy z nich ponadto, ze względu na różnice w dawkowaniu wymaga dla danego wskazania terapeutycznego podania innej ilości jednostek międzynarodowych. Potwierdzają to zarejestrowane Charakterystyki Produktów Leczniczych oraz liczne publikacje i badania. Każdy z preparatów heparyny

drobnocząsteczkowej - będących przedmiotem zamówienia - posiada swoiste dawki - oznaczone charakterystycznymi jedynie dla siebie jednostkami międzynarodowymi.

Błędnym jest założenie, iż po podaniu zbliżonej ilości jednostek międzynarodowych (mieszczącej się w ramach wskazanych przedziałów) każdej z heparyn, zostaną osiągnięte takie same efekty zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa terapii. Podkreślił, iż heparyny drobnocząsteczkowe winno się stosować jedynie w oparciu o wskazania terapeutyczne, ustalone, dla każdej heparyny osobno, dawkowanie w ramach przyjętej jednostki chorobowej, a nie na podstawie jednostek międzynarodowych - jak to uczynił Zamawiający. Preparaty heparyn drobnocząsteczkowych nie są lekami równoważnymi. Zgodnie z art. 15 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), aby móc porównać produkty lecznicze i uznać je za odpowiedniki należy odnieść się do składu jakościowego i ilościowego produktu, tej samej postaci farmaceutycznej oraz biorównoważności potwierdzonej badaniami biodostępności. Posłużenie się więc ogólnym sformułowaniem „*heparyna drobnocząsteczkowa*” nie pozwala na porównanie ofert wykonawców oferujących różne produkty lecznicze, co w konsekwencji prowadzi do utrudnienia uczciwej konkurencji. Przywołał wyrok KIO w z dnia 24.04.2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 458/09, sygn. akt: KIO/UZP 460/09 oraz wyrok KIO z dnia 26.05.2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 632/09.

W ocenie Protestującego, w wyniku postępowania prowadzonego na podstawie tak sformułowanego opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający nie otrzyma porównywalnych ofert. W ramach opisanych przez Zamawiającego przedziałów dawek (pakietów) wykonawcy mogą zaproponować heparynę drobnocząsteczkowa o większej ilości jednostek międzynarodowych lub mniejszej (np. w poz. 4 może zostać zaproponowana heparyna: 7600 j.m., 8000 j.m. 9500 j.m. lub 10000 j.m.). Złożenie przez wykonawców ofert na różne heparyny będzie więc prowadzić do nieporównywalności tych ofert. W konsekwencji nie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o przyjęte kryterium oceny ofert. Nie da się bowiem postawić znaku równości pomiędzy poszczególnymi ofertami, podającymi zróżnicowane leki - oparte o różne heparyny.

W sytuacji - braku precyzyjnego określenia przedmiotu zamówienia - tj. bez podania w opisie przedmiotu zamówienia konkretnych dawek w ramach poszczególnych substancji czynnych leków, może się okazać, iż wybrani zostaną wykonawcy, którzy nie zabezpieczą całkowitych potrzeb terapeutycznych Zamawiającego.

Wskazał, że przedmiotem niniejszego postępowania jest wybór oferty w celu nabycia określonych leków, a więc zawarcie umowy cywilnoprawnej z dostawcą na konkretny przedmiot świadczenia i jego ilość. Dlatego też przyjąć należy, iż zapisy SIWZ uniemożliwiające określenie, co tak naprawdę Zamawiający zamierza zakupić mogą w praktyce oznaczać, że nie będzie można w przyszłości zawrzeć ważnej umowy w trybie

zamówienia publicznego, gdyż jej przedmiot będzie trudny do ustalenia. Nie wiadomym jest (przy obecnym sformułowaniu SIWZ), jak będzie realizowane świadczenie wynikające z zawartej umowy (jakie dawki poszczególnych leków będą przedmiotem dostaw), a obowiązek ustalenia, co jest przedmiotem zamówienia został przerzucony na wykonawców. Obecny opis przedmiotu zamówienia daje dowolność wyboru i leku i dawki. Brak precyzyjnego określenia przedmiotu zamówienia nie tylko utrudnia Wykonawcy przygotowanie samej oferty, ale również zapewnienie w przyszłości należytej realizacji przedmiotu umowy poprzez zapewnię odpowiednich stanów magazynowych oraz logistyki dostaw.

Z uwagi na powyższe wskazał na realne zagrożenie koniecznością unieważnienia przetargu na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 Pzp. Unieważnienie takie uniemożliwiłoby Protestującemu uzyskanie zamówienia. W wypadku zaś zawarcia umowy - w wyniku postępowania przeprowadzonego w sposób opisany powyżej - istnieje poważna groźba wystąpienia skutku przewidzianego art.146 ust.1 pkt 6 Pzp (nieważność umowy). Wskazał na taką ewentualność w oparciu o wyrok ZA z 23.04.2007 r., sygn. akt: UZP/ZO/0-429/07; UZP/ZO/0-433/07).

Z powyższych względów Protestujący podnosił, iż określony przez Zamawiającego przedmiot zamówienia nie jest opisany w sposób wyczerpujący i jednoznaczny i pozostaje niewiadomym, jaki w istocie lek ma być przedmiotem zamówienia przez co Zamawiający narusza zasadę wskazaną art. 29 ust. 1, czym doprowadza do utrudnienia uczciwej konkurencji (wbrew art. 29 ust. 2 Pzp) oraz narusza art. 2 pkt 5 Pzp.

Odnośnie naruszenie art. 7 ust.1 Pzp Protestujący stwierdził, że wszelkie wątpliwości dotyczące przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu zostałyby usunięte, gdyby Zamawiający określił ilości ampułkostrzykawkę dla poszczególnych heparyn drobnocząsteczkowych (substancji czynnych). Dopiero taka informacja umożliwiłaby wykonawcom przeprowadzenie prawidłowej kalkulacji i przygotowanie prawidłowej oferty. Takie sprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia nie eliminowałyby z postępowania żadnego z wykonawców posiadających w ofercie handlowej odpowiednie leki wyprodukowane na bazie pożądaných (wskazanych) substancji czynnych. Przywołał wyrok ZA z dnia 26.04.2007 r., sygn. akt: UZP/ZO/0-484/07. Z którego wynika, że jednoznaczne i jasne oparcie się przy opisie przedmiotu zamówienia, na obiektywnie zdefiniowanych potrzebach Zamawiającego nie może być potraktowane jako naruszenie swobodnej konkurencji. Dopiero wadliwy opis, nie wskazujący na takie potrzeby, a stawiający nieuzasadnione wymagania może stanowić naruszenie uczciwej konkurencji. Stwierdził, iż Zamawiający narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców (gwarantowaną art. 7 ust. 1 Pzp), wymagając wyceny leku z szerokiego spektrum środków leczniczych (heparyn drobnocząsteczkowych) w oparciu o zakres dawek w jednostkach

międzynarodowych. W przypadku innych postępowań prowadzonych przez Zamawiającego opisuje on przedmiot zamówienia poprzez określenie nazw międzynarodowych lub handlowych leków - czym uwidacznia ewidentną niekonsekwencję w swoim działaniu oraz narusza zasadę uczciwej konkurencji w rozumieniu art. 7 ust. 1 Pzp. Zaprezentowany przez Zamawiającego sposób prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z założenia już nie gwarantuje zachowania uczciwej konkurencji i rażąco narusza jego interes prawny, zagwarantowany przepisem art. 7 ust. 1 Pzp,

Obecny kształt SIWZ nie posiada uzasadnienia medycznego, merytorycznego, ekonomicznego. SIWZ pozostaje sprzeczna z zaleceniami wszystkich producentów heparyn drobnocząsteczkowych, środowiska medycznego, apelami światowych autorytetów i powszechnie dostępnymi publikacjami w tej dziedzinie, środków farmaceutycznych nie można w sposób prosty porównać ze sobą matematycznie, bez szkody dla zdrowia ludzkiego. Przywołał ponownie wyrok KIO w z dnia 24.04.2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 458/09, sygn. akt: KIO/UZP 460/09 oraz wyrok KIO z dnia 26.05.2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 632/09. Stwierdził, że oba wyroki odnoszą się do opisu przedmiotu zamówienia poprzez porównanie heparyn drobnocząsteczkowych i jednoznacznie wskazują na nieprawidłowość takiego działania. Sentencje wyroków stanowią, iż leków tych nie należy stosować ani alternatywnie, ani wymiennie. Każdy z nich winien stanowić osobny przedmiot zamówienia. Zamawiający zaś, którzy posługiwali się tak nieprecyzyjnym opisem zobligowani zostali do powtórzenia czynności sporządzenia opisu przedmiotu zamówienia w oparciu o wskazanie nazw międzynarodowych produktów leczniczych i obarczeni kosztami postępowania.

W dniu 20.11.2009 r. Zamawiający faxem wysłał uczestnikom postępowania przetargowego kopię protestu i wezwał ich do udziału w postępowaniu protestacyjnym. Na etapie miały miejsce przyłączenia, które nie zostały skutecznie ponowione na etapie odwołania.

Rozstrzygnięcie protestu nastąpiło w trybie art. 183 ust. 3 Pzp w dniu 04.12.2009 r.

W dniu 11.12.2009 r. (wpływ bezpośredni) Odwołujący na oddalenie protestu wniósł odwołanie do Prezesa UZP podtrzymując zarzuty i wnioski z protestu. Kopie treści odwołania otrzymał Zamawiający w dniu 11.12.2009 r. (faxem). Zażądał uwzględnienia odwołania i nakazania Zamawiającemu powtórzenia czynności sporządzenia SIWZ poprzez uszczegółowienie opisu przedmiotu zamówienia we wspomnianym zakresie, tj. polegające na precyzyjnym określeniu ilości zamawianych produktów każdej z dawek dla poszczególnych leków (substancji czynnych) z grupy heparyn drobnocząsteczkowych, co pozwoli wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu na złożenie prawidłowej i adekwatnej do potrzeb Zamawiającego oferty, zasądzenia od Zamawiającego kosztów niniejszego postępowania. Przedstawił także wykaz możliwych zaproponowanych leków w ramach

poszczególnych pozycji. Poz. 1 (2000-2850 j.m.) - Enoxparinum Sodium: 2000 j.m./0,2 ml; - Nadroparinum Calcium: 2850 j.m./0,3 ml; - Daltaparinum sodium: 2500 j.m./0,2 ml. Poz. 2 (3800-5000 j.m.) - Enoxparinum Sodium: 4000 j.m./0,4 ml; - Nadroparinum Calcium: 3800 j.m./0,4 ml; - Daltaparinum sodium: 5000 j.m./0,2 ml. Poz. 3 (5700-7500 j.m.) - Enoxparinum Sodium: 6000 j.m./0,6 ml; - Nadroparinum Calcium: 5700 j.m./0,6 ml; - Daltaparinum sodium: 7500 j.m./0,3 ml. Poz. 4 (7600-10000 j.m.) - Enoxparinum Sodium: 8000 j.m./0,8 ml; - Nadroparinum Calcium: 7600 j.m./0,8 ml; 9500 j.m./1 ml; - Daltaparinum sodium: 10000 j.m./0,4 ml; 10000 j.m./1 ml; 10000 j.m./4 ml.

Na mocy zarządzenia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 13.01.2010 r. sprawy o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09 oraz KIO/UZP 1843/09 zostały skierowane do łącznego rozpatrzenia.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej po przeprowadzeniu postępowania w sprawie, zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ, jak również po zapoznaniu się z protestami, przystąpieniem do protestu w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09, odwołaniami, przystąpieniem do odwołania w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09, odpowiedzią na odwołania w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09 z dnia 17.12.2009 r. oraz złożonymi: przez Odwołującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09: A) wraz z odwołaniem: 1) Opinią Wojciecha M z dnia 21.04.2004 r. (dokument prywatny); 2) Pismem Krystyny Z z dnia 20.04.2004 r. (dokument prywatny); 3) Artykułami: a) Witolda Tomkowskiego: „*Kliniczne zastosowania heparayn drobnocząsteczkowych - 2002*”, Medical Press, Gdańsk 2003, do str. 3; b) pod redakcją Witolda Tomkowskiego: „*Profilaktyka i leczenie żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej*” Konsensus Polski 2008 r. Zalecenia oparte na dowodach z badań naukowych oraz opiniach polskich ekspertów, W-wa 2007, Acta Angiologia 2007, vol 13, suppl c., do str. C 22; c) Andrzej Górecki i Witold Marczyński: „*Zasady profilaktyki żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej*”, *Ortopedia Traumatologia, Rehabilitacja*, Medsportpress, 2009, 1(16), Vol 1, str. 86-92; d) Krystyna Zawilska „*Heparyny drobnocząsteczkowe. Najczęściej zadawane pytania*”, str. 512-524; B) podczas rozprawy: 1) Kartą Charakterystyki z 2008 r. środka farmaceutycznego – Fraxiparine; 2) Kartą Charakterystyki z 2008 r. środka farmaceutycznego – Fragmin; 3) Kartą Charakterystyki z 2003 r. środka farmaceutycznego – Clexane; 4) Tabelą nazwaną: „*Tabelą obrazującą niejednoznaczność przedmiotu zamówienia*” – opartą na przedłożonych kartach charakterystyki; 5) Tabelą z różnicami w zarejestrowanych

dawkach HDCz w różnych wskazaniach (przedział I) – opartą na przedłożonych kartach charakterystyk; 6) SIWZ Zamawiającego z 2009 r. na dostawę antybiotyków i innych leków dla apteki Szpitala Miejskiego w Rzeszowie; 7) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 09.12.2009 r. w sprawie wykazu cen urzędowych, hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2009 r., Nr 212, poz. 1649) - przez Przystępującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09, a zarazem Odwołującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1843/09: 1) Kartą Charakterystyki z 2009 r. środka farmaceutycznego – Clexane, 2) Kartą Charakterystyki środka farmaceutycznego – Clexane (bez daty), 3) Kartą Charakterystyki środka farmaceutycznego – Fraxiparine (bez daty), 4) Kartą Charakterystyki z 2008 r. środka farmaceutycznego – Fraxodi, 5) Kartą Charakterystyki z 2002 r. i 2007 r. środka farmaceutycznego – Fragmin, 6) Artykułami: a) pod redakcją Witolda Tomkowskiego: *Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej: „Konsensus Polski 2009 r.- aktualizacja styczeń 2009”*. Zalecenia oparte na dowodach z badań naukowych oraz opiniach polskich ekspertów oraz Krystyna Zawilska: *„Heparyny drobnocząsteczkowe. Najczęściej zadawane pytania”*, czy też Zamawiającego: 1) wyciągami ofert złożonych przez Odwołującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09, Odwołującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1843/09 i Cefarm Rzeszów Sp. z o.o. w tożsamym postępowaniu w 2008 r., 2) Zestawieniem cen heparyn z umowami z 2007 r. oraz 2008 r. i ich załącznikami nr 1 pochodzącym z ofert wybranych Wykonawców, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowiska stron oraz Przystępującego do sprawy o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09 złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustalił i zważył, co następuje.

W pierwszej kolejności skład orzekający Izby ustalił, że wobec wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczą rozpoznawane przez Izbę odwołania przed dniem 29 stycznia 2010 r., tj. przed dniem wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o zmianie ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 223, poz. 1778), do rozpoznawania niniejszej sprawy odwoławczej mają zastosowanie przepisy ustawy Pzp w brzmieniu dotychczasowym - sprzed wejścia w życie wskazanych przepisów.

Ponadto, skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołań w trybie art. 187 ust. 4 Pzp.

Ustalono również, że Wykonawcy wnoszący odwołania posiadali interes prawny w rozumieniu art. 179 ust. 1 Pzp, uprawniający ich do złożenia protestów i odwołań.

Odnośnie interesu prawnego Odwołujących, skład orzekający Izby ustalił, że Odwołujący posiadali interes prawny we wniesieniu odwołań na postanowienia SIWZ, które w ich ocenie są dla nich niekorzystne, gdyż mogą utrudniać prawidłowe przygotowanie oferty i tym samym uzyskanie zamówienia. Odwołujący podnosili niejednoznaczność, niewyczerpujący charakter opisu przedmiotu zamówienia i nie uwzględnienie wszystkich czynników mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, co w ich ocenie prowadzi do braku możliwości złożenia ofert porównywalnych, a także skutkować może koniecznością unieważnienia postępowania, a nawet gdyby oferta jednego z Odwołujących została wybrana jako najkorzystniejsza, unieważnieniem umowy, jako zawartej z naruszeniem przepisów prawa. Uwzględnienie odwołań umożliwi złożenia ofert, a tym samym udział w postępowaniu, a w konsekwencji konkurowanie w celu uzyskania zamówienia i zapewnieni realizację zasady równego traktowania wykonawców, co wypełnia materialno-prawną przesłankę do rozpoznania odwołań, wynikającą z treści art. 179 ust. 1 Pzp.

Izba ustaliła również, że uczestnikiem przedmiotowego postępowania odwoławczego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09 jest Przystępujący – Sanofi-Aventis Sp. z o. o, zgłaszające przystąpienie po stronie Odwołującego. Wskazany Wykonawca jest zarazem Odwołującym w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1843/09.

Odnosząc się do podniesionych w protestów, jak i w treści odwołań zarzutów stwierdzić należy, że odwołania nie zasługują na uwzględnienie.

Zarzut naruszenia przez Zamawiającego:

a) art. 29 ust. 1 i 2 Pzp, poprzez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny, utrudniający uczciwą konkurencję w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp, tj. prowadzeniem postępowania w sposób nie zapewniający zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowanie Wykonawców, jako skutek wadliwego zdefiniowania przedmiotu zamówienia (Odwołujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09);

b) art. 29 ust. 1 i 2 Pzp, poprzez utrzymanie zapisów SIWZ skutkujących tym, że opis przedmiotu zamówienia nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, nie pozwala ustalić, jaki w istocie lek ma zamiar zakupić Zamawiający. Tak opisany przedmiot zamówienia skutkuje naruszeniem zasady uczciwej konkurencji - art. 7 ust. 1 Pzp, poprzez utrzymanie niejednoznacznych i nieprecyzyjnych zapisów opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ, skutkujące tym, że Zamawiający wymagając podania ceny leku z przedziału jednostek międzynarodowych dla szerokiego spektrum produktów leczniczych, funkcjonujących pod nazwą heparyny drobnocząsteczkowe, narusza zasady równego traktowania wszystkich wykonawców, a tym samym zasadę uczciwej konkurencji (Odwołujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1843/09), Izba uznała za niezasadny (w obu wypadkach).

Skład orzekający Izby dokonał następujących ustaleń odnośnie zarzutu:

Zamawiający w rozdz. I: „*OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA*”, pkt 1 SIWZ wskazał, że przedmiotem zamówienia są dostawy heparyn drobnocząsteczkowych (CPV: 33141550-0) w asortymencie i ilościach określonych szczegółowo w Załączniku nr 2 – „*Formularz cenowy oferty*” - załącznik nr 2 pakiet: heparyny drobnocząsteczkowe. W ust. 3 zastrzegł, że produkty oferowane przez Wykonawcę mają być dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z przepisami określonymi w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne. W rozdz. II SIWZ: „*TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA*” Zamawiający określił, że realizacja zamówienia następować będzie od dnia zawarcia umowy z Wykonawcą wyłonionym w postępowaniu przez okres 12 miesięcy od dnia podpisania umowy w terminach określonych umową i stosownymi zamówieniami bezpośrednio do magazynu Apteki Szpitalnej w Szpitalu Miejskim w Rzeszowie. Dostawy realizowane będą na podstawie zamówień składanych przez aptekę na zasadach określonych w umowie z uwzględnieniem ilościowej zmiany zamówienia. Przywołany formularz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 do SIWZ miał zostać dołączony do oferty (str. 4 SIWZ). Podano także, że oferta musi być sporządzona na formularzu oferty, według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ. Wykonawcy zostali zobligowani do sporządzenia oferty zgodnie z wymaganiami SIWZ (str. 6 SIWZ).

W niniejszym załączniku wskazano, w zakresie jednostek międzynarodowych - w poz. 1: przedział 2000-2850 j.m.; w poz. 2: przedział 3800-5000 j.m.; w poz. 3: przedział 5700-7500 j.m.; w poz. 4: przedział 7600-10000 j.m. Określono jednostkę miary ampułko-strzykawki; ilość na okres 1 roku: odpowiednio: 100; 30.000; 9.500; 800. Wymagano wskazania ceny jednostkowej netto, wartości netto, stawki i wartości VAT, wartości brutto oraz sumy wartości netto oraz brutto.

Z kolei zgodnie z § 1 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu towar zgodnie z ofertą przetargową z dnia (...) wyszczególniony w załączniku nr 1 do umowy w wielkościach i asortymencie uzgadnianych na bieżąco - loco Apteka Szpitala Miejskiego w Rzeszowie. Zamawiający zastrzegł sobie możliwość ilościowej zmiany zamówienia (ust. 1), zaś Wykonawca miał dostarczyć zamówiony towar do 48 godzin od złożenia pisemnego lub telefonicznego zamówienia. Jeśli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami apteki szpitalnej dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie (ust. 2). Realizacja dostaw odbywać się będzie w odpowiednich opakowaniach oraz transportem zapewniającym należyte zabezpieczenie jakościowe dostarczanych towarów przed czynnikami pogodowymi, uszkodzeniami, itp. na koszt i ryzyko Wykonawcy (ust. 3).

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, Izba stwierdziła co następuje.

Po pierwsze, Izba wskazuje, że Zamawiający w żadnym miejscu SIWZ, jak również na rozprawie nie wskazywał, że przedziały zawarte w Załączniku nr 2 – „Formularz cenowy oferty” odpowiadają dawkom terapeutycznym. Wyraźnie także podnosił na rozprawie, że nie dysponuje wiedzą, jaka ilość pacjentów, z jakimi schorzeniami oraz w jakim przedziale wagowym zostanie przyjęta w okresie obowiązywania umowy. Nie przeczył, że zamierza dokonywać, zgodnie z postanowieniami SIWZ, dostaw w wielkościach i asortymencie uzgadnianym na bieżąco do apteki Apteka Szpitala Miejskiego w Rzeszowie, w zależności od potrzeb, przy nie wiążał tej kwestii bezpośrednio z dawkami niezbędnymi dla prawidłowego leczenia pacjentów, które każdorazowo wynikają z zaleceń, wskazań lekarza. Podkreślał także, że stosowanie leków opartych na heparynach drobnocząsteczkowych zawsze jest uzależnione od danego pacjenta. Izba zauważa również, że Zamawiający wyjaśnił na rozprawie, że nie stosuje zamiennie różnych heparyn lecząc pacjentów. Na tę okoliczność, zawarł także w jego stanowisku wynikającym z odpowiedzi na odwołanie w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09 z dnia 17.12.2009 r. („korzystał tylko z zakontraktowanego leku i nie było wskazania do zastosowania innej heparyny”), przedłożył także umowę z 2008 r. na dostawę heparyn drobnocząsteczkowych. Przedłożone przez obu Odwołujących karty charakterystyk środków farmaceutycznych opartych na heparynie drobnocząsteczkowej, jak i wszystkie artykuły bezspornie potwierdzają, że zalecane jest, aby nie stosować heparyn zamiennie i odnoszą się do ich stosowania w profilaktyce i terapii, w szczególności co do tego, że występujące w obrocie produkty lecznicze zawierające heparyny różnią się między sobą ilością j. m., wskazaniami zastosowania i innymi istotnymi elementami, a więc nie zachowują równoważności farmaceutycznej, biologicznej i terapeutycznej. Powyższe okoliczności Zamawiający *de facto* przyznał na rozprawie, z tych względów, zgodnie z art. 188 ust. 5 Pzp, okoliczności przyznane nie wymagały przeprowadzenia dowodu. Poza tym, kwestia niedopuszczalności stosowania zamienników heparyny przy leczeniu określonych schorzeń, czy zależności stosowania tego leku od indywidualnego profilu pacjenta, nie może stanowić podstawy składania środków ochrony prawnej postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Po drugie, Izba stwierdza, że mimo przyznania przez Zamawiającego określonych okoliczności, wywodził z nich odmiennie od obu Odwołujących skutki. Izba dała wiarę argumentacji Zamawiającego odnośnie opisu przedmiotu zamówienia będącego przedmiotem sporu. Faktycznie Zamawiający w Załączniku nr 2 – „Formularz cenowy oferty” określił cztery przedziały - zakresy jednostek międzynarodowych dla heparyn drobnocząsteczkowych. Jednakże, jak było to już wskazywane powyżej, Zamawiający nie wiążał wskazywanych zakresów z danymi schorzeniami, czy też pacjentami. W konsekwencji argumentacja obu Odwołujących w tym zakresie z rozprawy związana

z nieporównywalnością złożonych ofert wraz z dowodami m.in. tabelą z różnicami w zarejestrowanych dawkach HDCz w różnych wskazaniach (przedział I) jest bezprzedmiotowa.

Po trzecie, w toku rozprawy Zamawiający przedłożył wyciągi z ofert obu Odwołujących złożonych w 2008 r. w odniesieniu do będących przedmiotem sporu Załącznika nr 2 – „*Formularz cenowy oferty*”. Ich treść pokrywa się z treścią aktualnie zawartych w SIWZ. Izba wskazuje, że przedziały określone przez Zamawiającego pozwalają na zaoferowanie wszystkich zarejestrowanych na rynku polskim heparyn drobnocząsteczkowych przez każdego z potencjalnych Wykonawców. Powyższe wynika bezspornie z niniejszych ofert (Odwołujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09 – zaoferował Fraxiparine, Przystępujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09, a zarazem Odwołujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1843/09 – zaoferował Clexane i Cefarm Rzeszów Sp. z o.o. – zaoferował Fragmin). Potwierdza to także tabela nazwana: „*tabela obrazującą niejednoznaczność przedmiotu zamówienia*” przedłożona przez Odwołującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09. W ocenie Izby w ramach przedziałów określonych przez Zamawiającego każdy z Wykonawców, także w poz. 4 (przedział 4) ma możliwość zaoferowania konkretnego leku w określonej dawce. Wynika to zarówno z faktu, że takowy został zaoferowany w postępowaniu w 2008 r., jak i wobec stanowiska Zamawiającego, który jednoznacznie wskazywał, poprzez złożone na rozprawie zestawienie cen heparyn z umowami z 2007 r. oraz 2008 r. i ich załącznikami nr 1 pochodzącym z ofert wybranych Wykonawców na uzyskane oszczędności. Wynika bowiem z tego, że wystarczające jest zaoferowanie leku, który mieści się w przedziałach określonych przez Zamawiającego w stopniu minimalnym, z tym że decyzja w tym zakresie każdorazowo pozostaje w gestii danego Wykonawcy, jako składającego ofertę.

Na marginesie Izba wskazuje, że w żadnym wypadku powyższe nie oznacza, że Wykonawca z niższą ilością jednostek międzynarodowych, a tym samym proponujący niższą cenę będzie uprzywilejowany względem Wykonawcy, który oferuje produkty lecznicze o wyższej ilości jednostek międzynarodowych, a tym samym wyższej cenie. Przeczy temu analiza cen w ofertach z 2008 r. Analiza ta wskazuje na działanie w tym zakresie pożądanego mechanizmu konkurencji.

Po czwarte, bezspornie brak jest jakichkolwiek przeciwwskazań do zaoferowania przez każdego z potencjalnych Wykonawców, w tym obu Odwołujących, także obecnie w Załączniku nr 2 – „*Formularz cenowy oferty*” określonych leków opartych na heparynach drobnocząsteczkowych, poprzez wskazanie ich nazwy handlowej oraz dawki. W konsekwencji zostanie zawarta umowa o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę konkretnego produktu zaoferowanego. Potwierdza to także § 1 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ gdzie, że Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Zamawiającemu

towar zgodnie z ofertą przetargową (ust.1) oraz w odpowiednich opakowaniach (ust. 3). Izba wskazuje także, że Zamawiający w rozdz. I ust. 3 SIWZ zastrzegł, że produkty oferowane przez Wykonawcę mają być dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z przepisami określonymi w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne. Określił także w kwestionowanej tabeli (rubryka 4) ilości na okres realizacji zamówienia, czyli maksymalne nieprzekraczalne limity dostaw zaoferowanych heparyn drobnocząsteczkowych. W konsekwencji przez cały okres obowiązywania umowy Zamawiający będzie związany dostawą danego zakontraktowanego leku o wskazanej nazwie handlowej, tak jak miało to miejsce w 2008 r., w odpowiednich opakowaniach o nieprzekraczalnych limitach określonych przez Zamawiającego w Załączniku nr 2 – „*Formularz cenowy oferty*”. W związku z powyższym wszelkie zarzuty wskazywane przez Odwołującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1843/09 odnośnie konkretyzacji przedmiotu zamówienia na etapie umowy, Izba uznaje za niepotwierdzone, także w kontekście ewentualnego zagrożenia wystąpienia okoliczności skutkujących nieważnością zawartej umowy na podstawie art. 146 ust.1 pkt 6 Pzp, czy też konieczności unieważnienia postępowania na podstawie art. 93 ust.1 pkt 7 Pzp.

Izba wskazuje, że obaj Odwołujący podnosili zarzut oparty na niejednoznaczności opisu przedmiotu zamówienia i nieporównywalności różnych heparyn drobnocząsteczkowych w konsekwencji prowadzące do niemożności złożenia ofert z uwagi na ich nieporównywalność. Wnosili także o wskazanie nazw międzynarodowych (nazwy łacińskie) oraz ilości dawek w poszczególnych rodzajach. Powyższe jednakże *de facto* doprowadzi do wskazania nazw handlowych określonych leków, gdyż konkretna substancja czynna odpowiada konkretnej nazwie handlowej. Niniejsze wynika jednoznacznie z przedłożonych przez obu Odwołujących kart charakterystyk środków farmaceutycznych opartych na heparynie drobnocząsteczkowej. Ponadto, w ocenie Izby, wskazanie ilości dawek w poszczególnych rodzajach heparyn drobnocząsteczkowych doprowadziłoby do takiego określenia przedmiotu zamówienia, że w konsekwencji Zamawiający zostałby zmuszony do wyodrębnienia co najmniej trzech pakietów (Fraxiparine, Clexane, Fragmin). Kwestionowany zapis przyjęty przez Zamawiającego, w ocenie Izby, nie tylko nie narusza art. 7 ust. 1 Pzp (Wszyscy wykonawcy mają jednakowe warunki do przygotowania oferty), ale umożliwia realną konkurencję pomiędzy uczestnikami rynku, w odróżnieniu od wnioskowanego przez obu Odwołujących, gdzie konkurencja byłaby iluzoryczna (dostawcy, hurtownicy i dystrybutorzy) i doprowadziła do zakupu określonego produktu od określonego Wykonawcy.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 2 pkt 5 Pzp, poprzez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej (Odwołujący w sprawie

o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09 oraz Przystępującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09, a zarazem Odwołujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1843/09), Izba uznała za niezasadny.

Skład orzekający Izby dokonał następujących ustaleń odnośnie zarzutu:

Zgodnie z rozdz. IX SIWZ: „*OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY*”. Cena oferty powinna zawierać: a) wartość netto zawierającą koszty transportu, ubezpieczenia i rozładunku towaru w miejscu dostawy, uruchomienia, montażu i przeszkolenia personelu, b) ewentualne należności celno-podatkowe, c) wartość podatku VAT, d) cena winna być wyrażona w polskich złotych (cena netto i brutto). Cena jest to wartość brutto całego Formularza asortymentowo-cenowego i tą cenę zamawiający użyje do porównania ofert (pkt 1). Cena ofertowa musi zostać obliczona z uwzględnieniem podatku od towaru i usług (VAT). Zastosowanie przez wykonawcę stawki podatku VAT od towarów i usług niezgodnej z obowiązującymi przepisami spowoduje odrzucenie oferty (pkt 2). Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w walucie PLN (pkt 3). Zamawiający zawarł także w rozdz. X SIWZ: „*OPIS KRTERIÓW ORAZ WYBÓR OFERT NAJKORZYSTNIEJSZEJ*”, że jedynym kryterium oceny ofert jest cena - Cena zamówienia brutto - Ranga 100%. Za najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę, która uzyska najwyższą ilość punktów.

We wzorze oferty – załącznik nr 1 do SIWZ Zamawiający wskazał w pkt 1, że każdy z Wykonawców składa oświadczenie, iż oferuje wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ za cenę brutto: (...) cena zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia w tym koszty dostawy, załadunku, transportu, ubezpieczenia oraz rozładunku.

W § 3 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ Zamawiający wskazał także, że wszelkie koszty związane z dostawami towarów loco magazyn Apteki Szpitala Miejskiego w Rzeszowie (transport, ubezpieczenie, opakowanie, opłaty podatkowe, rozładunek i inne czynności Wykonawcy związane z przygotowaniem dostawy) pokrywa Wykonawca. Koszty te stanowią składnik ceny ofertowej Wykonawcy. W § 4 ust. 1 wzoru umowy określił, że za dostarczony towar Zamawiający zapłaci Wykonawcy cenę zgodnie z ofertą przetargową z dnia (...) w terminie (...) dni od daty wystawienia faktury, płatnej przelewem na konto Wykonawcy. W § 5 ust. 1 wzoru umowy stwierdził, że Wykonawca będzie dostarczał leki wg. cen określonych ofertą przetargową, będącą podstawą zawarcia umowy. Ceny mogą ulec zmianie jedynie w przypadku zmiany cen urzędowych i stawki podatku VAT. Wykonawca zobowiązuje się poinformować o każdorazowej zmianie cen i jej podstawie. Zamawiający może żądać od Wykonawcy udokumentowania wprowadzonych zmian (§ 5 ust. 2 wzoru umowy).

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, Izba stwierdziła co następuje.

Po pierwsze, zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 2 pkt 5 Pzp, przez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej, Izba rozpatruje przede wszystkim w nawiązaniu do zarzutu poprzedniego, gdyż art. 2 pkt 5 Pzp, zawiera jedynie definicję ustawową najkorzystniejszej oferty. Izba uznała, że opis sposobu obliczenia ceny powinien być dokonany w taki sposób, aby był on wykonalny przez wykonawców na etapie przygotowywania ofert. W jej ocenie powyższe ma miejsce w przedmiotowym postępowaniu.

Po drugie, w kwestii nieporównywalności cenowej oferty złożonej w oparciu o skonstruowany opis przedmiotu zamówienia, Odwołujący wskazywał na różnicę w cenie w zależności od ilości jednostek międzynarodowych przedkładając rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 09.12.2009 r. w sprawie wykazu cen urzędowych, hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2009 r., Nr 212, poz. 1649). Izba, nie neguje zawartego w rozporządzeniu wykazu cen urzędowych na leki i wyroby medyczne, nie zmienia to jednakże, jej stanowiska w tym zakresie. Poprzednie rozporządzenia m.in. z 2007 oraz 2008 r. nie przeszkodziły obu Odwołującym w złożeniu ważnej oferty w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego w 2008 r.

Po trzecie, Izba wskazuje także, że argumentacja obu Odwołujących w tym zakresie była sprzeczna. Z jednej strony bowiem podnosili okoliczność (Odwołujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09), że jednostka międzynarodowa nie jest jednostką ustandaryzowaną i 100 jednostek międzynarodowych jednego produktu to nie to samo co 100 jednostek międzynarodowych innego. Stwierdzali, że tak jak nie można przeliczyć jednej jednostki międzynarodowej jednego produktu na jedną jednostkę międzynarodową drugiego produktu, tak brak jest jakiegokolwiek współczynnika, który umożliwiłaby przeliczenie różnych leków które są oferowane w różnych dawkach. Z drugiej strony na pytanie przewodniczącego Przystępujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP/1842/09, a zarazem Odwołujący w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1843/09 wyjaśniał, iż 20 mg (np. Clexane) równa się 2 000 jednostek międzynarodowych.

Reasumując, Izba uznała, że nie zaistniały przedstawione okoliczności uprawdopodobniające, że rzeczywiście ilość jednostek międzynarodowych ma przełożenie na cenę w stopniu uniemożliwiającym złożenie porównywalnych cenowo ofert (oferty złożone w 2008 r. zdecydowanie temu zaprzeczają). Żadne podnoszone różnice nie przeszkodziły w złożeniu ofert w 2008 r. Ceny tam zaoferowane miały charakter porównywalny i nie wykazywały podnoszonych sprzeczności.

Izba nie uznała dowodu Odwołującego w sprawie o sygn. akt: KIO/UZP 1842/09 z SIWZ 2009 r. z innego postępowania prowadzonego przez Zamawiającego na dostawę

antybiotyków i innych leków dla apteki Szpitala Miejskiego w Rzeszowie, dodatkowo podnosząc, że skala zawartego tam zapotrzebowania, jak również fakt przedłużania się przedmiotowego kompleksowego postępowania czyni niniejszy dowód niewiarygodnym.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 191 ust. 1 Pzp, orzeczono jak w sentencji.

Izba, działając na podstawie § 28 ust. 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 2 października 2007 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz. U. Nr 187, poz. 1327 ze zm.) w związku z art. 187 ust. 1 Pzp, wydała w sprawach sygn. akt. KIO/UZP 1842/09 i KIO/UZP 1843/09 orzeczenie łączne.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy, tj. stosownie do wyniku postępowania.

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Rzeszowie**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

* *niepotrzebne skreślić*